

09/8-7801



REC'D 28 FEB 2000

0700/40

Kongeriget Danmark

Patent application No.: PA 1999 00129
Date of filing: 03 February 1999
Applicant: Hans Harding ApS
Gustav Holms Vej 12
DK-9210 Aalborg SØ

This is to certify the correctness of the following information:

The attached photocopy is a true copy of the following document:

The specification as filed with the application on the filing date indicated above

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



Patent- og
Varemærkestyrelsen
Erhvervsministeriet
TAASTRUP 14 February 2000

Lizzi Vester

Lizzi Vester
Head of Section

03. februar 1999

Egon Toft
c/o
Hans Harding ApS
Gustav Holms Vej 12
9210 Aalborg SØ

CardioGuard

PA 1999 00/29

Apparatur til måling af hjertesvigt og iltmangel efter operativ behandling.

Hos patienter med svigt af den venstre hjertehalvdel opstår en stagnation af blodet i lungerne bag ved hjertet. Herved træder væske ud fra karbanen til lungevævet og giver 'vand i lungerne'. Patienter i denne tilstand er besværet af almen utilpashed og åndenød - specielt i fladt liggende stilling. Tilstanden forsøges i dag bedømt med lungestetoskopi og røntgenundersøgelse af lungerne. Ingen af metoderne er præcise, hverken mht diagnosen eller mht løbende monitorering af tilstanden under medicinsk behandling.

Efter operation er patienter tæt overvåget i den første periode efter operationen og problemer med iltkoncentrationer i blodet i den periode bliver derfor opdaget og korrigeret. Efter de første timer eller første døgn mindskes overvågningen og patienterne overflyttes til almindelige sengeafdelinger. Der kan imidlertid også i denne periode hos en lille del af patienterne være risiko for uventede dyk i iltkoncentrationerne. Disse dyk i iltkoncentrationerne kan føre til komplikationer.

I en ny matematisk model er det lykkedes at beskrive sammenhængen mellem iltindholdet i blodet og koncentrationen af ilt i indåndingsluften ud fra en model, der med to parametre for lungefunktionen beskriver optagelsen af ilt i blodet fra indåndingsluften. Modellen tager udgangspunkt i at lungefunktionen kan beskrives ud fra graden af shuntning af blodet udenom de iltrige dele af lungerne og ud fra størrelsen af barrieren ('R-diff') mod optagelse af ilt fra de iltrige dele af lungerne til blodbanen. Modellen er afprøvet i computer simuleringsforsøg og giver en god beskrivelse af de fysiologiske forhold. Simuleringsforsøgene har vist, at patienter med forhøjet R-diff falder meget hurtigt i blodets iltkoncentration ved små ændringer i den mængde ilt, man indånder.

Ud fra modellen kan laves forsøg således, at R-diff og shuntningsgraden kan bestemmes hos patienter.

Denne metode er afprøvet hos patienter efter hjerte by-pass operation og operation hvor man har fjernet livmoderen. I begge patientgrupper er fundet en øgning i R-diff umiddelbart efter operationen med normalisering eller næsten normalisering før udskrivelsen.

Til sidst har vi hos patienter med vand på lungerne fundet meget høje værdier med en normalisering eller delvis normalisering under medicinsk behandling.

Ved metoden trækker patienten vejret gennem en maske. Ved at ændre den indåandede lufts iltindhold, kan man ændre patientens iltkoncentration i blodet. Ud fra en titreringskurve af sammenhørende værdier af iltindholdet i blodet og iltindholdet i indåndingsluften kan man ud fra et computerprogram estimere R-diff og shuntningsgraden. Iltindholdet i indåndingsluften manipuleres ved at tilsætte nitrogen eller oxygen alt efter om det ønskes at opnå lavere eller højere fraktioner af ilt i indåndingsluften. Iltindholdet i blodet måles enten ud fra løbende blodprøver taget fra en pulsåre (arteriepunktur) eller ud fra måling med pulsoximeter. Undersøgelsen varer nu cirka 45 minutter og er krævende for patientens med den forholdsvis lange tid med maske og flere blodprøver fra pulsåren

Det påtænkes at udvikle et apparatur, som kan måle R-diff on-line automatisk og hurtigere (<20 minutter) ud fra måling af iltindholdet i blodet ved pulsoximeter eller en enkelt arteriepunktur og kortere ækvilibreringstider. Det er vores håb, at løbende måling af R-diff vil være af betydning for diagnosticering og monitorering af behandlinseffekt hos patienter med 'vand på lungerne'. Desuden håber vi at metoden kan udpege de patienter, der er i risiko for at udvikle sene faretruende dyk i iltkoncentrationerne efter en operation